SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 161

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 12 luglio 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 10 luglio 2017.

Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 364 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli Specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 108152 del 22 dicembre 2016, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni di emissioni dei prestiti vengano disposte mediante decreto dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo, che in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017, e in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 27 del decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003 n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2015 recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 6 luglio 2017 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 63.432 milioni;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 22 dicembre 2016, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 14 luglio 2017 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT)* a 364 giorni con scadenza 13 luglio 2018, fino al limite massimo in valore nominale di 6.750 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi degli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 25 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile — derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto — e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

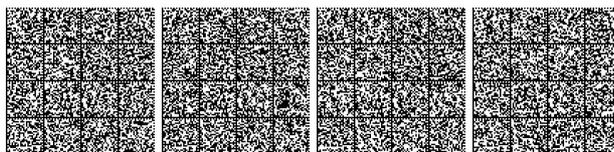
Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del Regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle

leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera f, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11 del giorno 12 luglio 2017. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

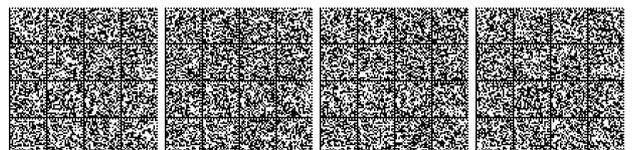
Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano — nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto — quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2018.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto *pro-quota*.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli annuali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo art. 16. Tale *tranche* è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 13 luglio 2017.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

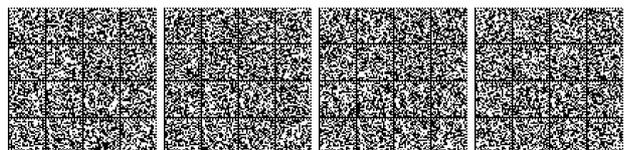
L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato — espresso con arrotondamento al terzo decimale — corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del Bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 luglio 2017

p. *Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

17A04887

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 7 aprile 2017.

Ammissione a contributo del progetto 201594LT3F - Macrosettore PE. (Bando PRIN 2015). (Decreto n. 803).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge n. 85 del 16 maggio 2008 convertito, con modificazioni, in legge n. 121 del 14 luglio 2008, istitutivo, tra l'altro, del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto interministeriale n. 684 del 9 settembre 2015 di ripartizione delle disponibilità del FIRST per l'anno 2015;

Visto il D.D. n. 2488 del 4 novembre 2015 (di seguito «bando»), con il quale sono state stabilite le procedure per gli interventi di supporto alla ricerca fondamentale nell'ambito degli atenei e degli enti pubblici di ricerca afferenti al MIUR, definiti i tre macrosettori di ricerca e la ripartizione del budget disponibile per ciascuno di essi (LS - Scienze della vita; PE - Scienze fisiche e ingegneria; SH – Scienze sociali e umanistiche) e individuati i criteri per la selezione dei progetti presentati;

Visto il D.D. n. 3265 del 14 dicembre 2015 contenente modifiche all'art. 4, comma 1, del D.D. n. 2488 del 4 novembre 2015 sopra menzionato;

Visto il D.D. n. 3131 del 3 dicembre 2015 con il quale è stato impegnato, tra l'altro, per le sopra indicate finalità l'importo di € 50.122.850;

Visto il D.D. n. 1827 del 20 settembre 2016 riguardante il macrosettore PE (registrato alla Corte dei conti il 20 ottobre 2016 - n. 3947) che, per il progetto codice 201594LT3F (proposto dal prof. Gianfranco Rizzo in qualità di coordinatore nazionale), ha disposto l'esclusione dal Bando PRIN 2015 in quanto dalle risultanze dei controlli di cui all'art. 3 comma 5 del «Bando» è stata riscontrata l'assenza della dichiarazione del legale rappresentante dell'ateneo;

Visto che il D.D. 1827 del 20 settembre 2016, sopra menzionato, nell'approvare i progetti del Macrosettore PE, ha disposto, tra l'altro, che il CUP deve essere richiesto dagli stessi atenei ed enti di ricerca (un CUP per ogni unità di ricerca ad essi afferenti nell'ambito dei singoli progetti PRIN) e comunicato al MIUR subito dopo l'avvenuto trasferimento dei fondi; ne consegue che sarà cura dell'Ateneo di Palermo e delle singole unità di ricerca afferenti al progetto in argomento richiedere il CUP e comunicarlo al MIUR come sopra indicato;

Visto il D.D. n. 3615 del 29 dicembre 2016 (registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2017 - n. 201) che, a modifica del D.D. n. 1827 del 20 settembre 2016, ha disposto l'approvazione del progetto codice 201594LT3F, coordinato dal prof. Gianfranco Rizzo e valutato positivamente dal Comitato di Selezione del macrosettore PE;

Vista la rideterminazione dei costi e del contributo spettante alle singole unità di ricerca;

Ritenuto di procedere alla conseguente ammissione a contributo del progetto del prof. Gianfranco Rizzo approvato, con le ripartizioni dei costi e dei contributi per singola unità di ricerca stabilite dal coordinatore nazionale, al fine di consentire il successivo trasferimento ad ogni singolo ateneo della quota complessiva spettante;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Decreta:

Art. 1.

1. La ripartizione del costo e del contributo per il progetto approvato è indicata nella tabella di cui all'Allegato, che costituisce parte integrante ed essenziale del presente decreto. In detta tabella sono indicati il codice Cineca del progetto, il nome del coordinatore nazionale e, in particolare, per ciascuna unità di ricerca, il nome del responsabile di unità, l'ateneo di afferenza, il cofinanziamento, il contributo MIUR per la ricerca, la quota premiale e il contributo totale.

2. L'importo di € 481.709 (contributo ministeriale) grava sulle disponibilità di cui al seguente decreto: D.D. di impegno n. 3131 del 3 dicembre 2015 – Capitolo 7245 – PG 01 – Impegno registrato al n. 4901, clausola 01 – Esercizio finanziario 2015 – Esercizio di provenienza 2015.

Art. 2.

1. Ciascuna unità di ricerca dovrà garantire la completa realizzazione delle attività di propria competenza, assicurando la copertura sia del proprio cofinanziamento che, ove necessario, degli eventuali maggiori costi.

Art. 3.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra le unità di ricerca afferenti al progetto (di responsabilità esclusiva del coordinatore di progetto), ogni unità di ricerca nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto, il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (MIUR) resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 4.

1. La data di avvio ufficiale del progetto (decorrenza) è convenzionalmente fissata al 90° giorno dalla data del presente decreto.

2. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro 36 mesi dalla data di avvio ufficiale di cui al comma 1.

Art. 5.

1. La decorrenza per l'ammissibilità delle spese sostenute è fissata convenzionalmente al 29 dicembre 2016, data del decreto di approvazione del progetto vincitore del bando PRIN 2015.

2. La data ultima per l'ammissibilità delle spese è fissata alla scadenza temporale indicata all'art. 4, comma 2. Sono fatti salvi i pagamenti sostenuti nei 60 giorni successivi a tale data, purché relativi a titoli di spesa emessi entro la data di scadenza del progetto.

3. I costi sostenuti al di fuori dei limiti temporali sopra indicati non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 6.

1. Le varianti alla sola articolazione economica del progetto non sono soggette ad approvazione preventiva da parte del MIUR; le varianti scientifiche relative alle modifiche degli obiettivi del progetto sono consentite soltanto previa approvazione del MIUR.

2. Tutte le varianti tecnico-scientifiche sostanziali dovranno essere preventivamente sottoposte alla valutazione del MIUR, mediante apposita esplicita richiesta che ne evidenzi le necessità e le motivazioni di carattere tecnico-scientifico, da inoltrare da parte del coordinatore di progetto. Con apposito successivo provvedimento il MIUR informerà il coordinatore di progetto dell'accoglimento della richiesta di variante o dell'eventuale motivato rigetto.

3. I costi sostenuti per varianti non autorizzate non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

4. Nel caso di trasferimento del coordinatore nazionale o di un responsabile di unità, in fase di esecuzione del progetto, da un ateneo ad altro ateneo/ente, il regolare svolgimento delle attività deve essere garantito mediante accordo scritto tra i due atenei/enti, con particolare riferimento all'uso delle attrezzature già acquistate e inventariate presso l'ateneo originario ed alla prosecuzione dell'attività dell'eventuale personale a tempo determinato già contrattualizzato dall'ateneo originario per lo svolgimento delle attività dell'unità di ricerca interessata. Il trasferimento del finanziamento (da intendersi comunque limitato alle somme non ancora spese o impegnate) dall'ateneo originario all'ateneo/ente di destinazione del coordinatore nazionale o del responsabile di unità non può essere soggetto ad altre ulteriori limitazioni.

5. Per tutte le pubblicazioni e i prodotti scientifici realizzati nell'ambito del progetto di ricerca, il coordinatore nazionale e gli eventuali altri responsabili di unità sono tenuti ad indicare di aver usufruito di un finanziamento nell'ambito del bando PRIN 2015.

Art. 7.

1. Ogni responsabile di unità di ricerca dovrà trasmettere al MIUR, al termine delle attività di progetto e comunque entro 60 giorni dalla conclusione del progetto, la rendicontazione contabile ordinaria delle spese effettivamente sostenute, nel rispetto dei criteri di cui all'allegato 2 del bando («Criteri per la determinazione dei costi e per la rendicontazione delle spese»), e mediante apposita procedura telematica. Eventuali spese per la diffusione dei risultati (partecipazione a convegni, organizzazione di convegni, pubblicazioni di libri), se non sostenute entro la data di scadenza del progetto, possono essere oggetto di una rendicontazione integrativa, da sottoporre al MIUR entro il dodicesimo mese successivo alla scadenza del progetto. In nessun caso, peraltro, l'insieme delle due distinte rendicontazioni può dar luogo a contributi MIUR superiori rispetto a quelli stabiliti nel decreto di ammissione a contributo.

2. La rendicontazione contabile della eventuale subunità di ricerca relativa ad organismi di ricerca resta a carico del coordinatore scientifico del progetto, che avrà cura di acquisire dall'organismo di ricerca coinvolto tut-

ta la documentazione comprovante la reale effettuazione delle spese. I rapporti finanziari tra l'unità di ricerca del coordinatore nazionale e la sub-unità rimangono di esclusiva competenza delle parti, con esclusione di qualsiasi coinvolgimento del MIUR. L'unità di ricerca del coordinatore nazionale risponde in solido con la sub-unità nei confronti del MIUR, per le eventuali inadempienze sia scientifiche sia finanziario-contabile.

3. Per la necessaria attestazione di conformità alle norme di legge e regolamentari e alle disposizioni e procedure amministrative, la rendicontazione ordinaria (o l'insieme di quella ordinaria e di quella integrativa, ove esistente) è altresì assoggettata ad appositi audit interni centrali da parte di idonee strutture degli atenei/enti sede delle unità di ricerca. Il Ministero procede a campione agli accertamenti finali di spesa, mediante verifica documentale delle rendicontazioni e controlli in sito sugli audit interni centrali, secondo le modalità e le procedure stabilite nella nota MIUR prot. n. 8109 dell'8 aprile 2014, lettera *B)* «Nuove modalità di verifica amministrativo-contabile». In particolare, il Ministero procederà alla verifica documentale delle rendicontazioni e al controllo a campione degli audit interni centrali, anche mediante attivazione di apposite commissioni di accertamento finale di spesa, assicurando il criterio dell'adeguatezza del campione (non meno del 10% dei progetti finanziati per un importo almeno pari al 10% del finanziamento ministeriale). Il campione sarà costituito, fino al raggiungimento dei predetti limiti, dai progetti di maggiore costo e riguarderà tutte le unità di ricerca di tali progetti.

4. Il coordinatore nazionale di progetto dovrà trasmettere, con modalità telematica, al MIUR entro 90 giorni dalla conclusione del progetto una relazione scientifica conclusiva sullo svolgimento delle attività e sui risultati ottenuti, con allegato elenco delle pubblicazioni relative al progetto che riportino come primo nome, o come autore corrispondente, quello del coordinatore nazionale o dei responsabili di unità, nonché degli altri prodotti scientifici realizzati nell'ambito del progetto di ricerca, con l'indicazione di provenienza del finanziamento. Nel caso in cui sia prodotta la rendicontazione integrativa il coordinatore nazionale, redige contestualmente a tale rendicontazione, anche una relazione scientifica integrativa, con allegato elenco delle ulteriori pubblicazioni, relative al progetto, prodotte entro il dodicesimo mese successivo alla sua conclusione.

Art. 8.

1. Il MIUR disporrà l'erogazione in unica soluzione anticipata del contributo di cui all'art. 1, direttamente agli atenei sedi delle unità di ricerca secondo le effettive disponibilità di cassa. Eventuali importi oggetto di recupero nei confronti di tali atenei/enti potranno essere compensati, in qualsiasi momento, con detrazione su ogni altra erogazione o contributo da assegnare agli stessi anche in base ad altro titolo.

Art. 9.

1. I controlli da parte del MIUR saranno effettuati nel pieno rispetto di quanto previsto dall'art. 1 del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito con modificazioni dalla legge 4 aprile 2012, n. 35.

2. Ciascun responsabile di unità di ricerca è tenuta a garantire l'accesso aperto («open access» - accesso gratuito on-line per qualsiasi utente) a tutte le pubblicazioni scientifiche «peer-reviewed» relative ai risultati ottenuti nell'ambito del progetto, secondo quanto previsto dall'art. 4, commi 2 e 2-*bis*, del decreto-legge 8 agosto 2013, n. 91, convertito con modificazioni dalla legge 7 ottobre 2013, n. 112.

3. Il rispetto di quanto sopra indicato ai comma 1 e 2 del presente articolo non incide su eventuali obblighi di riservatezza, nonché sugli obblighi relativi alla tutela dei dati personali, ognuno dei quali resta impregiudicato. Come eccezione, i responsabili di unità sono esentati da assicurare l'accesso aperto a parti specifiche dei propri dati di ricerca, se l'accesso aperto a tali dati dovesse compromettere il raggiungimento del principale obiettivo della ricerca stessa.

4. Ogni unità di ricerca è tenuta a garantire al MIUR libero accesso a tutti i luoghi di svolgimento del progetto, rendendo disponibile tutta la documentazione richiesta.

5. L'accertamento da parte del MIUR di violazioni di norme di legge e/o regolamentari sulle singole rendicontazioni, o l'esistenza di casi di plagio e/o manipolazione e/o travisamento dei dati, ferme restando le responsabilità civili e penali, comporta la revoca del finanziamento e l'automatica esclusione del responsabile di unità dai successivi bandi MIUR per un periodo di 5 anni dalla data dell'accertamento.

6. Qualora dalla documentazione prodotta e dalle verifiche e controlli eseguiti emergano gravi inadempimenti rispetto agli obblighi di cui al presente decreto, ovvero il sopraggiungere di cause di inammissibilità per la concessione del contributo, il MIUR si riserva la facoltà di revocare il contributo stesso, procedendo al recupero delle somme già accreditate.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 aprile 2017

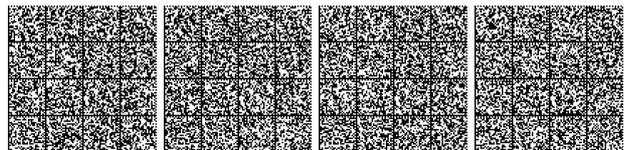
Il direttore generale: DI FELICE

ALLEGATO

Prin 2015 - suddivisione fondi

Area PE

Nome Responsabile dell'Unita'	Ateneo/Ente	cofinanziamento	contributo MIUR per ricerca	quota premiale	contributo totale Miur
RIZZO Gianfranco - 201594LT3F - PE8					
RIZZO Gianfranco	Università degli Studi di PALERMO	42.476	123.457	49.709	173.166
FICHERA Alberto Alfio Natale	Università degli Studi di CATANIA	14.570	64.053	0	64.053
PIETRAFESA Matilde	Università degli Studi "Mediterranea" di REGGIO CALABRIA	16.618	60.015	0	60.015
BISEGNA Fabio	Università degli Studi di ROMA "La Sapienza"	16.033	61.333	0	61.333
TRONCHIN Lamberto	Università degli Studi di BOLOGNA	15.666	60.010	0	60.010
SCHIBUOLA Luigi	Università IUAV di VENEZIA	14.637	63.132	0	63.132
		120.000	**432.000**	**49.709**	**481.709**

17A04807

DECRETO 10 aprile 2017.

Ammissione del progetto di cooperazione internazionale «Astonish» al finanziamento del Fondo per le agevolazioni alla ricerca FIRST 2015. (Decreto n. 842).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito, con modificazioni, dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il decreto ministeriale 19 febbraio 2013, n. 115, che all'art. 6, comma 1 prevede, da parte del Ministero, la emanazione di propri avvisi con i quali sono definite le modalità ed il termine per la presentazione dei progetti, sulle tematiche individuate, nonché i relativi limiti temporali e di costo;

Visto il decreto ministeriale n. 593/2016, art. 19, comma 3;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista l'Iniziativa comunitaria JU ECSEL che ha l'obiettivo di sostenere progetti strategici su tecnologie nel settore della microelettronica e dei sistemi integrati, ovvero iniziative di ricerca scientifica su larga scala che hanno lo scopo di creare solide basi per il futuro nel campo dell'innovazione tecnologica;

Visto i bandi europei «ECSEL 2015-1 Research and innovation actions (RIA) ed ECSEL 2015-2 Innovation actions (IA)» lanciati dall'Iniziativa ECSEL in data 17 marzo 2015 (ECSEL-GB-2015-28);

Visto l'avviso integrativo nazionale del MIUR n. 1587 del 15 luglio 2015, con il quale sono definiti i soggetti, le attività e la natura dei costi ammissibili, le forme ed intensità delle agevolazioni, nonché le modalità di presentazione delle domande di finanziamento per i proponenti italiani;

Vista la nota prot. n. 24921 del 26 novembre 2015, con la quale l'ufficio VIII (Direzione generale ricerca) ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione europea dei progetti presentati nell'ambito della Call, indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento;

Vista la decisione ECSEL-PAB-2015-15 con la quale il Public Authorities Board di ECSEL ha approvato la graduatoria finale del bando ECSEL 2015-1-RIA;

Vista la proposta del progetto «Astonish» presentata al bando ECSEL 2015-1-RIA - Research Innovation Actions - dell'Iniziativa europea ECSEL;

Atteso che nel progetto Astonish figurano i seguenti proponenti italiani:

STM - STMicroelectronics S.r.l. (grande impresa) che ha presentato una domanda di finanziamento per attività progettuali per un costo pari ad € 2.447.800,00;

e

Università studi di Chieti - DNISC che ha presentato una domanda di finanziamento attività progettuali per un costo pari ad € 400.000,00;

Università studi di Palermo - DEIM che ha presentato una domanda di finanziamento attività progettuali per un costo pari ad € 800.000,00;

Consiglio nazionale delle ricerche (CNR) - IMM che ha presentato una domanda di finanziamento attività progettuali per un costo pari ad € 405.000,00,

per un importo complessivo progettuale di € 4.052.800,00;

Vista la relazione della Banca MCI - Mediocredito Italiano - del 26 gennaio 2017 per la fase *ex-ante*, priva di protocollo e protocollata dal MIUR in data 31 gennaio 2017 prot. n. 1525;

Vista la formale rinuncia della Società STMicroelectronics S.r.l. al credito agevolato protocollata dal MIUR il 16 novembre 2016 con prot. n. 22500;

Visto il dettato di cui all'art. 1, comma 872, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e successive modificazioni ed integrazioni: «In coerenza con gli indirizzi del Programma nazionale della ricerca, il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca con proprio decreto di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze provvede alla ripartizione del fondo di cui al comma 870 tra gli strumenti previsti nel decreto di cui al comma 873, destinando una quota non inferiore al 15 per cento delle disponibilità complessive del fondo al finanziamento degli interventi presentati nel quadro di programmi dell'Unione europea o di accordi internazionali [...]»;

Visto il decreto interministeriale prot. n. 684 del 9 settembre 2015, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2015, registrato alla Corte dei conti il 20 ottobre 2015 reg. n. 4179;

Visto il decreto di impegno prot. n. 3429 del 29 dicembre 2015 che ripartisce le risorse finanziarie assegnate ai progetti di cooperazione internazionale dal decreto interministeriale prot. n. 684 del 9 settembre 2015 di riparto delle risorse del FIRST per l'anno 2015;

Visto il decreto direttoriale n. 435 del 13 marzo 2013, con il quale vengono ripartite le risorse finanziarie sul FAR 2012 assegnate ai progetti di cooperazione internazionale destinate al credito agevolato;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di ricerca Astonish, prot. n. 22500/2016, bando ECSEL 2015-1 Research Innovation Actions (RIA), presentato da STMicroelectronics S.r.l., dall'Università studi di Chieti - DNISC, dall'Università studi di Palermo - DEIM e dal Consiglio nazionale delle ricerche (CNR) - IMM, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nelle scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituiscono parte integrante.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto europeo, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità. Pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in € 523.640,00 nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2015, giusta riparto con decreto interministeriale prot. n. 684 del 9 settembre 2015 e in € 0,00 nella forma di credito agevolato a valere sulle disponibilità del Fondo agevolazioni ricerca (FAR) per l'anno 2012 di cui al decreto direttoriale n. 435 del 13 marzo 2013, dette risorse saranno erogate dopo la stipula del contratto di finanziamento.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul fondo FIRST, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MIUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MIUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede europea da parte della struttura di gestione dell'iniziativa.

4. Il MIUR con successiva comunicazione, fornirà al soggetto convenzionato ai fini della stipula del contratto di finanziamento, la ripartizione per ciascun soggetto proponente del costo ammesso e della relativa quota di contributo;

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla Iniziativa europea e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto europeo.

Art. 4.

1. In favore dell'Università studi di Chieti - DNISC, dell'Università studi di Palermo - DEIM e Consiglio nazionale delle ricerche (CNR) - IMM in quanto soggetti pubblici, il MIUR disporrà, su richiesta, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, nella misura del 80% del contributo ammesso, come previsto dall'art. 8 dell'avviso integrativo nazionale del MIUR n. 1587 del 15 luglio 2015.

2. In favore del proponente STMicroelectronics S.r.l., in quanto soggetto privato, il MIUR disporrà, su richiesta e previa presentazione di idonea fideiussione bancaria o polizza assicurativa, l'anticipazione dell'agevolazione nella misura del 50% del contributo ammesso, come previsto dall'art. 8 dell'avviso integrativo n. 1587/2015.

3. I restanti pagamenti saranno erogati per SAL e in tal senso i soggetti beneficiari STMicroelectronics S.r.l., Università studi di Chieti - DNISC, Università studi di Palermo - DEIM e Consiglio nazionale delle ricerche (CNR) - IMM, si impegneranno a fornire dettagliate rendicontazioni della somma oggetto di contributo, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

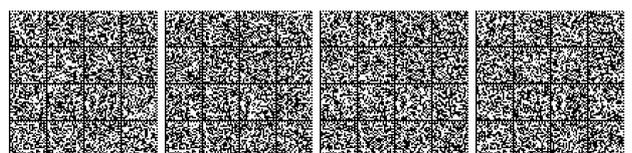
4. Il MIUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere nei confronti dei soggetti beneficiari STMicroelectronics S.r.l., Università studi di Chieti - DNISC, Università studi di Palermo - DEIM e Consiglio nazionale delle ricerche (CNR) - IMM, alla revoca delle agevolazioni con contestuale recupero delle somme erogate, anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 aprile 2017

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 19 maggio 2017
Ufficio controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 841

ALLEGATO *1*

Sezione A - Generalità del Progetto

- Protocollo N. 22500 del 16/11/2016
- Progetto di Ricerca

Titolo: **ASTONISH** - Programma **ECSEL anno 2015 - 1 RIA**

Inizio: 01/03/2016

Durata Mesi: 36 mesi

• Soggetto Proponente - Ragione Sociale	Sede	CUP
STMicroelectronics S.r.l.	Agrate Brianza	**B28F16000090005**
Università Studi di CHIETI–DNISC	Chieti	**D72I16000380005**
Università Studi di Palermo-DEIM	Palermo	**B72I16000200005**
Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR)--IMM	Roma	**B52I16001960005**

- Costo Totale ammesso	**Euro 4.052.800,00**
- di cui Attività di Ricerca Industriale	Euro **2.709.809,00**
- di cui Attività di Sviluppo Sperimentale	Euro **1.342.991,00**
al netto di recuperi pari a	Euro 0,00

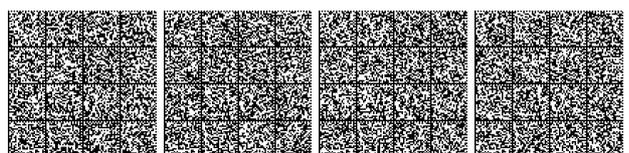
Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi del Progetto

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Totale
Eleggibile lettera a)	2.444.600,00	1.208.200,00	**3.652.800,00**
Eleggibile lettera c)	265.209,00	134.791,00	**400.000,00**
Elegg.Ob.2/Phasing Out	0,00	0,00	0,00
Non Eleggibile	0,00	0,00	0,00
Extra UE	0,00	0,00	0,00
Totale	**2.709.809,00**	**1.342.991,00**	**4.052.800,00**

Sezione C - Forma e Misura dell'Intervento del Progetto

- Agevolazioni deliberate nella forma di **Contributo alla spesa** pari a:

Grande Impresa: - (G.I.)

- Attività di ricerca industriale **5%** dei costi ammissibili
- Attività di Sviluppo sperimentale **5%** dei costi ammissibili

Università:

- Attività di ricerca industriale **25%** dei costi ammissibili
- Attività di Sviluppo sperimentale **25%** dei costi ammissibili

- Agevolazioni deliberate nella forma di Credito agevolato : **Rinuncia** della Società **STMicroelectronics (STM) S.r.l.**

• Agevolazioni totali deliberate

- Contributo nella Spesa fino a Euro **523.640,00**
- Credito agevolato fino a **Euro** **0,00**

Sezione D - Condizioni Specifiche

17A04732

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 16 giugno 2017.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Biomil S.r.l., in Livorno, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 25 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 190 del 18 agosto 2014 con il quale il laboratorio Biomil S.r.l., ubicato in Livorno, Via M. Mastacchi n. 203, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 14 giugno 2017;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 20 aprile 2017 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'Ente Italiano di Accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Biomil S.r.l., ubicato in Livorno, Via M. Mastacchi n. 203, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 3 maggio 2021 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Biomil S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 16 giugno 2017

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
pH	OIV-MA-AS313-15 R2011

17A04728

DECRETO 16 giugno 2017.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Biomil S.r.l., in Livorno, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

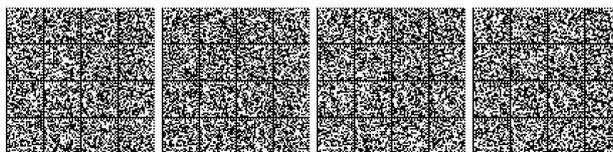
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche

chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 28 maggio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 10 giugno 2013 con il quale al laboratorio Biomil S.r.l., ubicato in Livorno, via M. Mastacchi n. 203, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 14 giugno 2017;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 20 aprile 2017 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Biomil S.r.l., ubicato in Livorno, via M. Mastacchi n. 203, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 3 maggio 2021 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Biomil S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 16 giugno 2017

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / Metodo
Acidità	Reg. CEE n. 2568/1991 Allegato II + Reg. UE n. 1227/2016 Allegato I
Numero di perossidi	Reg. CEE n. 2568/1991 Allegato III + Reg. UE n. 1784/2016 Allegato III

17A04729

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 20 giugno 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Progetto Verde Società cooperativa in liquidazione», in Teramo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane CONFCOOPERATIVE ha chiesto che la società «Progetto Verde Società cooperativa in liquidazione», sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 31.230,00 si riscontra una massa debitoria di € 96.017,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € - 72.094,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante della società ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Progetto Verde società cooperativa in liquidazione», con sede in Teramo (TE), codice fiscale 01549410676 è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato il dott. Mattia Di Paolo (codice fiscale DPLMTT80P20A485W), nato ad Atessa (CH) il 20 settembre 1980 domiciliato in L'Aquila (AQ), in via Paolo Tosti n. 15/F.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 giugno 2017

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

17A04736

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 3 luglio 2017.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione autonoma della Sardegna nelle iniziative finalizzate a consentire il superamento della situazione di criticità determinatasi a seguito degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 30 settembre al 10 ottobre 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Olbia-Tempio, di Nuoro e dell'Ogliastra. (Ordinanza n. 464).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

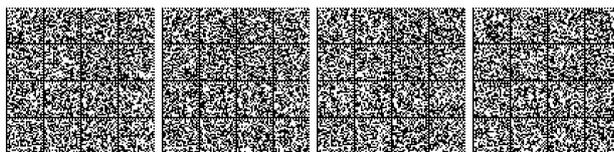
Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2012, n. 100;

Visto, in particolare, l'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della medesima legge n. 225/1992;

Vista la delibera del Consiglio dei Ministri del 19 febbraio 2016 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato d'emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 30 settembre al 10 ottobre 2015 hanno colpito il territorio delle province di Olbia-Tempio, di Nuoro e dell'Ogliastra nonché la delibera del 10 agosto 2016 con cui il predetto stato d'emergenza è stato prorogato di ulteriori centottanta giorni;

Visto l'art. 14, comma 12-*septies*. del decreto-legge 30 dicembre 2016, n. 244, convertito, con modificazioni, in legge 27 febbraio 2017, n. 19, con cui gli effetti della sopra citata deliberazione dello stato di emergenza, sono ulteriormente prorogati fino al 30 ottobre 2017, limitatamente alle attività finalizzate all'attuazione degli interventi previsti dall'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 370 dell'11 agosto 2016, ferme restando le risorse finanziarie di provenienza regionale ivi individuate e disponibili allo scopo;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 360 del 14 luglio 2016 recante: «Interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 30 settembre al 10 ottobre 2015 hanno colpito il territorio delle province di Olbia-Tempio, di Nuoro e dell'Ogliastra»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 370 dell'11 agosto 2016 recante: «Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 30 settembre al 10 ottobre 2015 hanno colpito il territorio delle province di Olbia-Tempio, di Nuoro e dell'Ogliastra»;

Considerato che l'art. 14, comma 12-*septies*. del decreto-legge 30 dicembre 2016, n. 244, convertito, con modificazioni, in legge 27 febbraio 2017, n. 19, dispone la proroga degli effetti dello stato di emergenza adottata dal Consiglio dei Ministri il 19 febbraio 2016, esclusivamente con riferimento agli interventi previsti dall'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 370 dell'11 agosto 2016, per cui non trova applicazione l'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della legge n. 225/1992;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico di cui all'ordinanza del Capo Dipartimento della protezione civile n. 360/2015, anche in un contesto di necessaria prevenzione da possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi dell'art. 3, comma 2, ultimo periodo, del decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in atto;

Acquisita l'intesa della Regione Autonoma della Sardegna con nota del 16 marzo 2017;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. La Regione Autonoma della Sardegna è individuata quale Amministrazione competente al coordinamento delle attività necessarie al superamento della situazione di criticità determinatasi a seguito degli eventi atmosferici di cui in premessa.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il direttore generale della protezione civile della Regione Autonoma della Sardegna è individuato quale responsabile delle iniziative finalizzate al definitivo subentro della medesima Regione nel coordinamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti in rimodulazioni dei piani delle attività già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza. Egli è autorizzato a porre in essere, entro trenta giorni dal trasferimento della documentazione di cui al successivo comma 3, le attività occorrenti per il proseguimento in regime ordinario delle iniziative in corso finalizzate al superamento del contesto critico in rassegna, e provvede alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai Soggetti ordinariamente competenti.

3. Per i fini di cui al comma 2, il Commissario delegato di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 360 del 14 luglio 2016, provvede entro dieci giorni dall'adozione del presente provvedimento a trasferire al Direttore di cui al comma 2 tutta la documentazione amministrativa e contabile inerente alla gestione commissariale e ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Il direttore di cui al comma 2, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di competenza si avvale delle strutture organizzative della Regione nonché della collaborazione degli Enti territoriali e non territoriali e delle Amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna Amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. AI fine di consentire l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza, il direttore di cui al comma 2 provvede con le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 6019 aperta ai sensi dell'art. 3, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 360 del 14 luglio 2016, che viene allo stesso intestata fino al 30 settembre 2018, salvo proroga da disporsi con successivo provvedimento previa relazione che motivi adeguatamente la necessità del perdurare della contabilità medesima in relazione con il cronoprogramma approvato e con lo stato di avanzamento degli interventi. Il predetto soggetto è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al comma 2.

6. Qualora a seguito del compimento delle iniziative cui al comma 5, residuino delle risorse sulla contabilità speciale, il direttore di cui al comma 2 può predisporre un Piano contenente gli ulteriori interventi strettamente finalizzati al superamento della situazione di criticità, da realizzare a cura dei soggetti ordinariamente competenti secondo le ordinarie procedure di spesa. Tale Piano deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, che ne verifica la rispondenza alle finalità sopra indicate.

7. A seguito della avvenuta approvazione del Piano di cui al comma 6 da parte del Dipartimento della Protezione Civile, le risorse residue relative al predetto Piano giacenti sulla contabilità speciale sono trasferite al bilancio della Regione Autonoma della Sardegna ovvero, ove si tratti di altra amministrazione, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione. Il soggetto ordinariamente competente è tenuto a relazionare al Dipartimento della Protezione Civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione del Piano di cui al comma 6.

8. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nel Piano approvato dal Dipartimento della Protezione Civile.

9. All'esito delle attività realizzate ai sensi del presente articolo, le eventuali somme residue sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle Amministrazioni di provenienza.

10. Il direttore di cui al comma 2, a seguito della chiusura della contabilità speciale di cui al comma 5, provve-

de, altresì, ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione conclusiva riguardo le attività poste in essere per il superamento del contesto critico in rassegna.

Art. 2.

1. Alla scadenza del termine di cui all'art. 14, comma 12-*septies*, del decreto-legge 30 dicembre 2016, n. 244, convertito, con modificazioni, in legge 27 febbraio 2017, n. 19, le attività previste dall'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 370 dell'11 agosto 2016 confluiranno nella gestione di cui alla presente ordinanza.

Art. 3.

1. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 5, comma 5-*bis*, della legge n. 225 del 1992.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 luglio 2017

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

17A04808

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 giugno 2017.

Modifica delle condizioni e delle modalità di impiego del medicinale per uso umano «Hyqvia». (Determina n. 1175/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la determinazione con cui la società Baxalta Innovations GmbH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Hyqvia»;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica che nella seduta del 13 marzo 2017, conformemente agli altri prodotti analoghi, ha manifestato la volontà di riclassificare il farmaco «Hyqvia», senza modifica del regime di fornitura, dalla classe A/PHT alla classe H;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale HYQVIA è classificata come segue.

Confezioni:

100 mg/ml - soluzione per infusione - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 25 ml e 1 flaconcino (vetro) 1,25 ml - 1+1 flaconcino - A.I.C. n. 042804017/E (in base 10), 18U8TK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H;

100 mg/ml - soluzione per infusione - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 50 ml e flaconcino (vetro) 2,5 ml - 1 flaconcino + 1 flaconcino - A.I.C. n. 042804029/E (in base 10), 18U8TX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H;

100 mg/ml - soluzione per infusione - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 100 ml e flaconcino (vetro) 5 ml - 1 flaconcino + 1 flaconcino - A.I.C. n. 042804031/E (in base 10), 18U8TZ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H;

100 mg/ml - soluzione per infusione - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 200 ml e flaconcino (vetro) 10 ml - 1 flaconcino + 1 flaconcino - A.I.C. n. 042804043/E (in base 10), 18U8UC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H;

100 mg/ml - soluzione per infusione - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 300 ml e flaconcino (vetro) 15 ml - 1 flaconcino + 1 flaconcino - A.I.C. n. 042804056/E (in base 10), 18U8US (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2.

Regime di fornitura

Alla specialità medicinale «Hyqvia» , si applica il seguente regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, ematologo, immunologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 giugno 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A04720

DETERMINA 15 giugno 2017.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Oncaspar». (Determina n. 1176/2017).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ONCASPAR - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 14 gennaio 2016 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/15/1070/001 750 U/ml - soluzione iniettabile/per infusione - uso intramuscolare, uso endovenoso - flaconcino (vetro) 5 ml - 1 flaconcino.

Titolare A.I.C.: Baxalta Innovations GmbH.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la domanda con la quale la ditta Baxalta Innovations GmbH ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 12 settembre 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 aprile 2017;

Vista la deliberazione n. 10 del 18 maggio 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale ONCASPAR nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezione: 750 U/ml - soluzione iniettabile/per infusione - uso intramuscolare, uso endovenoso - flaconcino (vetro) 5 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 044702013/E (in base 10), 1BN69X (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: «Oncaspar» è indicato come componente di una terapia di associazione antineoplastica per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta (acute lymphoblastic leukaemia, ALL) nei pazienti pediatrici dalla nascita a diciotto anni e negli adulti.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Oncaspar» è classificata come segue:

confezione: 750 U/ml - soluzione iniettabile/per infusione - uso intramuscolare, uso endovenoso - flaconcino (vetro) 5 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 044702013/E (in base 10), 1BN69X (in base 32);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.650,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.723,16.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Oncaspar» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 giugno 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A04721

DETERMINA 15 giugno 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tobradex», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1177/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269,

convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Medifarm S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Tobradex»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società Medifarm S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. n. 042517033;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 maggio 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TOBRADEX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml - A.I.C. n. 042517033 (in base 10) 18KJK9 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tobradex» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 giugno 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A04722

DETERMINA 15 giugno 2017.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Adenuric» non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 1178/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuo-

vere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la ditta Menarini International Operations Luxembourg S.A. ha chiesto la classificazione in classe C della nuova indicazione terapeutica «per la prevenzione e il trattamento dell'iperuricemia in pazienti adulti sottoposti a chemioterapia per neoplasie ematologiche maligne con rischio di Sindrome da Lisi Tumorale (TLS) da intermedio ad alto» del medicinale ADENURIC 120 mg compresse rivestite con film;

Visto il parere reso dalla commissione tecnico scientifica nella seduta del 10 maggio 2017;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale «Adenuric»: «per la prevenzione e il trattamento dell'iperuricemia in pazienti adulti sottoposti a chemioterapia per neoplasie ematologiche maligne con rischio di Sindrome da Lisi Tumorale (TLS) da intermedio ad alto» non sono rimborsate dal SSN.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 giugno 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A04723

DETERMINA 16 giugno 2017.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Bortezomib Sun», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1189/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finan-

ze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 - del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 26 agosto 2015 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 12-14 settembre 2016;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza del 23 maggio 2017 (protocollo MGR/53120/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Bortezomib SUN» (bortezomib);

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: BORTEZOMIB SUN, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'Agenzia italiana del farmaco ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 16 giugno 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico/Equivalente di nuova registrazione.

BORTEZOMIB SUN;

codice ATC - Principio attivo:L01XX32 - bortezomib;

titolare: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.;

GUUE 26 agosto 2016.

Indicazioni terapeutiche.

«Bortezomib SUN» in monoterapia o in associazione con doxorubicina liposomiale pegilata o desametasone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo in progressione che abbiano già ricevuto almeno una precedente linea di trattamento e che siano già stati sottoposti o non siano candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche. «Bortezomib SUN» in associazione con melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato non eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche. «Bortezomib SUN» in associazione con desametasone o con desametasone e talidomide è indicato per il trattamento di induzione di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche. «Bortezomib SUN» in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare precedentemente non trattato non candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Modo di somministrazione.

Il trattamento deve essere iniziato e somministrato sotto la supervisione di un medico specializzato ed esperto nell'uso di agenti chemioterapici. «Bortezomib SUN» deve essere ricostituito da un operatore sanitario.

«Bortezomib SUN» è utilizzabile per la somministrazione endovenosa o sottocutanea. «Bortezomib SUN» non deve essere somministrato per altre vie. La somministrazione intratecale ha provocato decessi.

Iniezione endovenosa.

La soluzione ricostituita di «Bortezomib SUN» è somministrata per via endovenosa in bolo della durata di 3-5 secondi, mediante un catetere endovenoso periferico o centrale, seguita da un lavaggio con una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%). Fra la somministrazione di due dosi consecutive di «Bortezomib SUN» devono trascorrere almeno 72 ore.

Iniezione sottocutanea.

La soluzione ricostituita di «Bortezomib SUN» viene somministrata sottocute nelle cosce (destra o sinistra) o nell'addome (destro o sinistro). La soluzione deve essere iniettata sottocute con un angolo di 45-90°. Nelle successive somministrazioni è necessario cambiare a rotazione il sito di iniezione. Se si manifestano delle reazioni nel sito di iniezione dopo la somministrazione sottocutanea di «Bortezomib SUN», può essere somministrata per via sottocutanea una soluzione meno concentrata di «Bortezomib SUN» (bortezomib 3,5 mg ricostituito a 1 mg/ml invece di 2,5 mg/ml) o è raccomandato il passaggio alla somministrazione per via endovenosa. 10 Quando «Bortezomib SUN»

è somministrato in associazione ad altri medicinali, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto di questi medicinali per le istruzioni relative alla somministrazione.

Confezioni autorizzate:

EU1/16/1102/001 - A.I.C.: 044926018/E - in base 32: 1BV122 - 3,5 mg - polvere per soluzione iniettabile - uso endovenoso, uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR):i requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà concordare con l'Autorità nazionale competente il contenuto e il formato del materiale educazionale. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio garantisce che tutti gli operatori sanitari potenzialmente in grado di prescrivere, dispensare, manipolare o somministrare «Bortezomib SUN» siano forniti del materiale educazionale.

Il materiale educazionale deve contenere quanto segue:

riassunto delle caratteristiche del prodotto;

informazioni sulla ricostituzione, sul dosaggio e sulla somministrazione;

poster sulla modalità di ricostituzione;

regolo per il calcolo della dose;

rappresentazione grafica dei regimi di induzione al trapianto.

Le informazioni sulla ricostituzione, sul dosaggio e sulla somministrazione devono contenere i seguenti elementi chiave:

l'avviso che Bortezomib SUN 3,5 mg può essere somministrato sia per via endovenosa (EV) sia per via sottocutanea (SC);

i differenti requisiti di ricostituzione per l'uso EV o SC di Bortezomib SUN 3,5 mg;

istruzioni sul dosaggio ed esempi su come calcolare l'area della superficie corporea (BSA) di un paziente e il volume di «Bortezomib SUN» ricostituito richiesto (sia per uso EV che *SC)* (fare riferimento al regolo per il calcolo della dose);

consigli sul metodo di somministrazione sia per l'uso EV sia per l'uso SC, inclusa la necessità di cambiare a rotazione il sito di iniezione per l'uso SC;

le precauzioni per la conservazione della soluzione ricostituita;

i potenziali rischi di errori di somministrazione tra cui sovradosaggio, sottodosaggio e l'avviso che la somministrazione intratecale involontaria ha provocato decessi;

la necessità di segnalare ogni evento avverso o errore terapeutico verificatosi durante la somministrazione di Bortezomib SUN 3,5 mg.

Il poster sulla modalità di ricostituzione deve contenere i seguenti elementi chiave:

i differenti requisiti di ricostituzione per l'uso EV o SC di Bortezomib SUN 3,5 mg;

la necessità di manipolare il medicinale in ambiente sterile;

le precauzioni per la conservazione della soluzione ricostituita;

consigli su come ridurre il rischio di confondere le siringhe ricostituite per l'uso EV e SC;

l'avviso che «Bortezomib SUN» è destinato solo per le iniezioni EV o SC e che non sono consentite altre vie di somministrazione;

la necessità di segnalare ogni evento avverso o errore terapeutico verificatosi durante la somministrazione di Bortezomib SUN 3,5 mg.

Il regolo per il calcolo della dose deve contenere i seguenti elementi chiave:

uno strumento per calcolare la dose che permetta ai medici prescrittori di inserire l'altezza e il peso del paziente al fine di ottenere il calcolo dell'area della superficie corporea e quindi di determinare la dose appropriata di «Bortezomib SUN»;

i differenti requisiti di ricostituzione per l'uso EV e SC di Bortezomib SUN 3,5 mg;

istruzioni sul dosaggio ed esempi su come calcolare l'area della superficie corporea del paziente ed il volume di Bortezomib SUN ricostituito richiesto (sia per uso EV che *SC)*.

La rappresentazione grafica dei regimi di induzione al trapianto deve contenere i seguenti elementi chiave:

istruzioni per la prescrizione e la somministrazione, inclusi la durata e il numero dei cicli, ciò al fine di minimizzare il rischio di errori terapeutici e di dispensazione potenzialmente indotti dall'esistenza di due differenti regimi di associazione di bortezomib nell'induzione al trapianto (Bortezomib SUN più desametasone e «Bortezomib SUN» più desametasone e talidomide);

comunicazione per ricordare che i pazienti che ricevono «Bortezomib SUN» in associazione con talidomide devono aderire al programma di prevenzione della gravidanza di talidomide, con riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto di talidomide per informazioni aggiuntive.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

17A04734

DETERMINA 21 giugno 2017.

Modifica del regime di fornitura di medicinali contenenti paracetamolo in formulazione iniettabile da 10 mg/ml. (Determina n. 1203/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con

i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e s.m.i., ed in particolare il Titolo VI, rubricato «Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica, nella seduta del 10, 11 e 12 maggio 2017 Verbale n. 23, stante che nella riunione CTS del gennaio 2017 sono state rilevate alcune incongruenze nel regime di fornitura di medicinali contenenti paracetamolo in formulazione iniettabile da 10 mg/ml, che ha ritenuto di procedere ad armonizzare il regime di fornitura delle diverse confezioni dei medicinali contenenti paracetamolo in formulazione iniettabile 10 mg/ml;

Determina:

Art. 1.

Modifica del regime di fornitura di medicinali contenenti paracetamolo in formulazione iniettabile da 10 mg/ml

Per i medicinali contenenti paracetamolo in formulazione iniettabile da 10 mg/ml il regime di fornitura è modificato nei termini seguenti:

confezioni contenenti fino a 12 unità (flaconcini o sacche) con volume da 50 ml e da 100 ml - RNR: Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

confezioni contenenti oltre 12 unità (flaconcini o sacche) con volume da 50 ml e da 100 ml - OSP: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Art. 2.

Stampati

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti contenenti paracetamolo in formulazione iniettabile da 10 mg/ml devono apportare all'etichettatura le modifiche autorizzate, relative al regime di fornitura, entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente determinazione. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti il cui regime di fornitura è modificato da OSP (Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile) a RNR (Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta) devono apportare all'etichettatura le modifiche autorizzate relative al nuovo regime di fornitura per quanto previsto all'art. 75, comma 1 (Braille) del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente determinazione.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 3.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entrerà in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 21 giugno 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A04702

DETERMINA 5 luglio 2017.

Inserimento dei medicinali a base del principio attivo imatinib nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del melanoma ckit mutato (esone 11 o 13), metastatico inoperabile, non trattabile o in progressione con immunoterapia. (Determina n. 1226/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 marzo 2012 , n. 53 di modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (D.M. 245/2004) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Giovanni Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Giovanni Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996 n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23/12/ 1996;

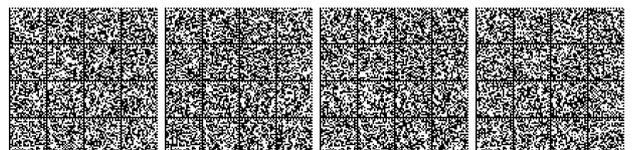
Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige su *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Considerate le evidenze presenti in letteratura scientifica riguardanti l'impiego di imatinib per il trattamento del melanoma ckit mutato (esone 11 o 13), metastatico inoperabile, non trattabile o in progressione con immunoterapia ;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i pazienti con diagnosi di melanoma metastatico confermata istologicamente, con mutazione o amplificazione genica di c-KIT e precedentemente trattati con immune checkpoint inhibitors;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nelle riunioni del 13-15 marzo 2017 (Stralcio Verbale n. 21) e del 14-16 giugno 2017 (Stralcio Verbale n. 24);

Ritenuto, pertanto, di includere i medicinali a base del principio attivo imatinib nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per il trattamento del melanoma ckit mutato (esone 11 o 13), metastatico inoperabile, non trattabile o in progressione con immunoterapia;

Determina:

Art. 1.

I medicinali a base del principio attivo imatinib sono inseriti, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

I medicinali di cui all'art. 1 sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento del melanoma ckit mutato (esone 11 o 13), metastatico inoperabile, non trattabile o in progressione con immunoterapia, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 luglio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO *1*

Denominazione: medicinali a base del principio attivo imatinib

Indicazione terapeutica: trattamento del melanoma ckit mutato (esone 11 o 13), metastatico inoperabile, non trattabile o in progressione con immunoterapia.

Criteri di inclusione: pazienti con diagnosi di melanoma metastatico confermata istologicamente, con mutazione o amplificazione genica di c-KIT e precedentemente trattati con immune checkpoint inhibitors.

Criteri di esclusione: ipersensibilità a imatinib o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico: I medicinali a base del principio attivo imatinib devono essere somministrati alla dose di 400 mg/die fino a progressione di malattia o alla comparsa di tossicità inaccettabile tanto da determinare l'interruzione del trattamento.

In caso di progressione di malattia, può essere considerato l'incremento della dose a 600 o 800 mg/die.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Dati da inserire nel registro

Monitorare nel corso del trattamento i seguenti parametri clinici:

emocromo completo;

esami ematochimici per funzionalità epatica e renale;

controllo del peso corporeo.

17A04806

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amelgen»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 80/2017 del 14 giugno 2017

Procedura europea n. UK/H/6113/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: AMELGEN, nelle forme e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC EHF con sede legale e domicilio fiscale in Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjördur, Islanda.

Confezione:

«400 mg ovuli vaginali» 12 ovuli in strip PVC/PE - A.I.C. n. 044825014 (in base 10) 1BRYFQ (in base 32);

«400 mg ovuli vaginali» 15 ovuli in strip PVC/PE - A.I.C. n. 044825026 (in base 10) 1BRYG2 (in base 32).

Forma farmaceutica: ovulo vaginale.

Validità prodotto integro: 4 anni.

Composizione: ogni ovulo contiene:

principio attivo: progesterone 400 mg;

eccipienti: gliceridi semisintetici solidi.

Produttori del prodotto finito: Actavis UK Ltd, Whiddon Valley, Barnstaple, North Devon, EX32 8NS ,United Kingdom (rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche: «Amelgen» è indicato come supporto della fase luteinica nell'ambito di un trattamento con tecnologie di riproduzione assistita per le donne.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04703

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tracyelt»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 81/2017 del 19 giugno 2017

Procedura europea n. UK/H/5859/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TRACYELT, nelle forme e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Laboratoire Aguettant con sede legale e domicilio fiscale in 1 Rue Alexander Fleming, 69007 Lione, Francia.

Confezione:

«Concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale in PP da 10 ml - A.I.C. n. 044490011 (in base 10) 1BFR8V (in base 32);

«Concentrato per soluzione per infusione» 50 fiale in PP da 10 ml - A.I.C. n. 044490035 (in base 10) 1BFR9M (in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

principio attivo:

	Quantità teoriche delle materie prime espresse in anidro	
	per 1fiala (µg/10ml)	per 1ml (µg)
zinco gluconato	6.970	697,0
rame gluconato	1.428	142,8
manganese gluconato	40,52	4,052
potassio ioduro	13,08	1,308
selenite di sodio	43,81	4,381

eccipienti: acido cloridrico (per la regolazione del pH), acqua per iniezioni preparazioni iniettabili.

Produttori del principio attivo:

gluconato di zinco: Givaudan Lavirotte - 56, rue Paul Cazeneuve - 69008 Lyon - Francia;

rame gluconato: Givaudan Lavirotte - 56, rue Paul Cazeneuve - 69008 Lyon - Francia;

gluconato di manganese: Dr Paul Lohmann GmbH KG - Haupstrasse 2 - 31860 Emmerthal - Germania;

ioduro di potassio: Merck KGAA - Frankfurter Strasse 250 - 64293 Darmstadt - Germania;

selenite di sodio: Retorte GmbH Selenium Chemicals and Metals - Sulzbacher Str. 45 - D-90552 Röthenbach ad Pegnitz - Germania.

Produttori del prodotto finito:

Laboratoire Aguettant, Lieu-dit «Chantecaille», 07340 Champagne, Francia (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

Laboratoire Aguettant, 1, Rue Alexander Fleming, 69007 Lyon, Francia (controllo dei lotti).

Indicazioni terapeutiche: «Tracyelt» è usato come parte di un regime di nutrizione endovenosa per coprire il fabbisogno basale di elementi in tracce nei neonati pretermine e a termine, nei lattanti e nei bambini.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per

l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04704

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nigora»

Estratto determina AAM/A.I.C n. 82/2017 del 19 giugno 2017

Procedura europea n. DE/H/3953/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: NIGORA, nelle forme e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Gedeon Richter Plc con sede legale e domicilio fiscale in Gyomroi ut 19-21, 1103 Budapest, Ungheria.

Confezioni:

«125 microgrammi/30 microgrammi compresse rivestite» 1X21 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 043352018 (in base 10) 19BZYL (in base 32);

«125 microgrammi/30 microgrammi compresse rivestite» 3X21 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 043352020 (in base 10) 19BZYN (in base 32);

«125 microgrammi/30 microgrammi compresse rivestite» 6X21 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 043352032 (in base 10) 19BZZ0 (in base 32);

«125 microgrammi/30 microgrammi compresse rivestite» 13X21 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 043352044 (in base 10) 19BZZD (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa rivestita contiene 125 microgrammi di levonorgestrel e 30 microgrammi di etinilestradiolo;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, talco (E553b), magnesio stearato (E470b), silice colloidale anidra (E551);

rivestimento: saccarosio, talco (E553b), calcio carbonato, biossido di titanio (E171), copovidone K-28, ossido di ferro giallo (E172), macrogol 6000, silice colloidale anidra (E551), povidone K-30, carmellosa sodica.

Produttori del principio attivo:

Etinilestradiolo: Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Ungheria;

Levonorgestrel: Gedeon Richter Plc., Esztergomi út 27., H-2510 Dorog, Ungheria.

Produttori del prodotto finito: Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Ungheria (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche: contraccezione orale.

La decisione di prescrivere Nigora deve prendere in considerazione i fattori di rischio attuali della singola donna, in particolare quelli relativi alle tromboembolie venose (TEV) e il confronto tra il rischio di TEV associato a Nigora e quello associato ad altri contraccettivi ormonali combinati (COC).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «125 microgrammi/30 microgrammi compresse rivestite» 1X21 compresse in blister PVC/PVDC/Al.

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezioni:

«125 microgrammi/30 microgrammi compresse rivestite» 3X21 compresse in blister PVC/PVDC/Al;

«125 microgrammi/30 microgrammi compresse rivestite» 6X21 compresse in blister PVC/PVDC/Al;

«125 microgrammi/30 microgrammi compresse rivestite» 13X21 compresse in blister PVC/PVDC/Al.

RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04705

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril Sandoz GMBH».

Con la determinazione n. aRM - 84/2017 - 2667 del 1° giugno 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della NTC S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: PERINDOPRIL SANDOZ GMBH.

Confezioni:

A.I.C. n. 040305017 - «4 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040305029 - «4 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040305031 - «4 mg compresse» 60 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040305043 - «4 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040305056 - «8 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040305068 - «8 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040305070 - «8 mg compresse» 60 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040305082 - «8 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A04706

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost NTC».

Con la determinazione n. aRM - 83/2017 - 2667 del 1° giugno 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della NTC S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: LATANOPROST NTC.

Confezioni:

A.I.C. n. 041375015 - «50 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 flacone contagocce LDPE da 2.5 ml;

A.I.C. n. 041375027 - «50 microgrammi/ml collirio, soluzione» 3 flaconi contagocce LDPE da 2.5 ml;

A.I.C. n. 041375039 - «50 microgrammi/ml collirio, soluzione» 6 flaconi contagocce LDPE da 2.5 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A04707

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril Ratiopharm».

Con la determinazione n. aRM - 85/2017 - 1378 del 1º giugno 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Ratiopharm GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: ENALAPRIL RATIOPHARM.

Confezioni:

A.I.C. n. 036316014 - 10 compresse in contenitore PP da 5 mg;

A.I.C. n. 036316026 - 14 compresse in contenitore PP da 5 mg;

A.I.C. n. 036316038 - 20 compresse in contenitore PP da 5 mg;

A.I.C. n. 036316040 - 28 compresse in contenitore PP da 5 mg;

A.I.C. n. 036316053 - 30 compresse in contenitore PP da 5 mg;

A.I.C. n. 036316065 - 49 compresse in contenitore PP da 5 mg;

A.I.C. n. 036316077 - 50 compresse in contenitore PP da 5 mg;

A.I.C. n. 036316089 - 60 compresse in contenitore PP da 5 mg;

A.I.C. n. 036316091 - 98 compresse in contenitore PP da 5 mg;

A.I.C. n. 036316103 - 100 compresse in contenitore PP da 5 mg;

A.I.C. n. 036316115 - 10 compresse in blister AL/AL da 5 mg;

A.I.C. n. 036316127 - 14 compresse in blister AL/AL da 5 mg;

A.I.C. n. 036316139 - 20 compresse in blister AL/AL da 5 mg;

A.I.C. n. 036316141 - 28 compresse in blister AL/AL da 5 mg;

A.I.C. n. 036316154 - 30 compresse in blister AL/AL da 5 mg;

A.I.C. n. 036316166 - 49 compresse in blister AL/AL da 5 mg;

A.I.C. n. 036316178 - 50 compresse in blister AL/AL da 5 mg;

A.I.C. n. 036316180 - 60 compresse in blister AL/AL da 5 mg;

A.I.C. n. 036316192 - 98 compresse in blister AL/AL da 5 mg;

A.I.C. n. 036316204 - 100 compresse in blister AL/AL da 5 mg;

A.I.C. n. 036316216 - 10 compresse in contenitore PP da 20 mg;

A.I.C. n. 036316228 - 14 compresse in contenitore PP da 20 mg;

A.I.C. n. 036316230 - 20 compresse in contenitore PP da 20 mg;

A.I.C. n. 036316242 - 28 compresse in contenitore PP da 20 mg;

A.I.C. n. 036316255 - 30 compresse in contenitore PP da 20 mg;

A.I.C. n. 036316267 - 49 compresse in contenitore PP da 20 mg;

A.I.C. n. 036316279 - 50 compresse in contenitore PP da 20 mg;

A.I.C. n. 036316281 - 60 compresse in contenitore PP da 20 mg;

A.I.C. n. 036316293 - 98 compresse in contenitore PP da 20 mg;

A.I.C. n. 036316305 - 100 compresse in contenitore PP da 20 mg;

A.I.C. n. 036316317 - 10 compresse in blister AL/AL da 20 mg;

A.I.C. n. 036316329 - 14 compresse in blister AL/AL da 20 mg;

A.I.C. n. 036316331 - 20 compresse in blister AL/AL da 20 mg;

A.I.C. n. 036316343 - 28 compresse in blister AL/AL da 20 mg;

A.I.C. n. 036316356 - 30 compresse in blister AL/AL da 20 mg;

A.I.C. n. 036316368 - 49 compresse in blister AL/AL da 20 mg;

A.I.C. n. 036316370 - 50 compresse in blister AL/AL da 20 mg;

A.I.C. n. 036316382 - 60 compresse in blister AL/AL da 20 mg;

A.I.C. n. 036316394 - 98 compresse in blister AL/AL da 20 mg;

A.I.C. n. 036316406 - 100 compresse in blister AL/AL da 20 mg.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A04708

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Extraflex».

Con la determinazione n. aRM - 86/2017 - 6515 del 5 giugno 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Baxter S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: EXTRAFLEX;

confezione: A.I.C. n. 044030017;

descrizione: «Soluzione per dialisi peritoneale» 1 sacca doppia da 1,5 litri con linea di trasferimento a «Y» in PVC con connettore Luer;

confezione: A.I.C. n. 044030029;

descrizione: «Soluzione per dialisi peritoneale» 1 sacca doppia da 1,5 litri con linea di trasferimento a «Y» in PP con connettore Luer;

confezione: A.I.C. n. 044030031;

descrizione: «soluzione per dialisi peritoneale» 5 sacche doppie da 1,5 litri con linea di trasferimento a «Y» in PVC con connettore Luer;

confezione: A.I.C. n. 044030043;

descrizione: «Soluzione per dialisi peritoneale» 5 sacche doppie da 1,5 litri con linea di trasferimento a «Y» in PP con connettore Luer;

confezione: A.I.C. n. 044030056;

descrizione: «Soluzione per dialisi peritoneale» 6 sacche doppie da 1,5 litri in pvc con linea di trasferimento a «Y» in PVC con connettore Luer;

confezione: A.I.C. n. 044030068;

descrizione: «Soluzione per dialisi peritoneale» 6 sacche doppie da 1,5 litri con linea di trasferimento a «Y» in pp con connettore Luer;

confezione: A.I.C. n. 044030120;

descrizione: «Soluzione per dialisi peritoneale» 3 sacche doppie da 2,0 litri con linea di trasferimento a «Y» in PVC con connettore LUER;

confezione: A.I.C. n. 044030070;

descrizione: «Soluzione per dialisi peritoneale» 1 sacca singola da 2 litri con connettore Luer;

confezione: A.I.C. n. 044030082;

descrizione: «Soluzione per dialisi peritoneale» 4 sacche singole da 2 litri con connettore Luer;

confezione: A.I.C. n. 044030094;

descrizione: «Soluzione per dialisi peritoneale» 5 sacche singole da 2 litri con connettore Luer;

confezione: A.I.C. n. 044030106;

descrizione: «soluzione per dialisi peritoneale» 1 sacca doppia da 2,0 litri con linea di trasferimento a «Y» in pvc con connettore Luer;

confezione: A.I.C. n. 044030118;

descrizione: «Soluzione per dialisi peritoneale» 1 sacca doppia da 2,0 litri con linea di trasferimento a «Y» in pp con connettore Luer;

confezione: A.I.C. n. 044030132;

descrizione: «Soluzione per dialisi peritoneale» 3 sacche doppie da 2,0 litri con linea di trasferimento a «Y» in pp con connettore Luer;

confezione: A.I.C. n. 044030144;

descrizione: «Soluzione per dialisi peritoneale» 4 sacche doppie da 2,0 litri con linea di trasferimento a «Y» in pvc con connettore Luer;

confezione: A.I.C. n. 044030157;

descrizione: «soluzione per dialisi peritoneale» 4 sacche doppie da 2,0 litri con linea di trasferimento a «Y» in pp + connettore Luer;

confezione: A.I.C. n. 044030169;

descrizione: «Soluzione per dialisi peritoneale» sacca singola da 2,5 litri con connettore Luer;

confezione: A.I.C. n. 044030171;

descrizione: «Soluzione per dialisi peritoneale» 3 sacche singole da 2,5 litri con connettore Luer;

confezione: A.I.C. n. 044030183;

descrizione: «Soluzione per dialisi peritoneale» 4 sacche singole da 2,5 litri con connettore Luer;

confezione: A.I.C. n. 044030245;

descrizione: «Soluzione per dialisi peritoneale» 4 sacche doppie da 2,5 litri con linea di trasferimento a «Y» in pp con connettore Luer;

confezione: A.I.C. n. 044030233;

descrizione: «soluzione per dialisi peritoneale» 4 sacche doppie da 2,5 litri con linea di trasferimento a «Y» in pvc con connettore Luer;

confezione: A.I.C. n. 044030195;

descrizione: «Soluzione per dialisi peritoneale» 1 sacca doppia da 2,5 litri con linea di trasferimento a «Y» in pvc con connettore Luer;

confezione: A.I.C. n. 044030207;

descrizione: «Soluzione per dialisi peritoneale» 1 sacca doppia da 2,5 litri con linea di trasferimento a «Y» in pp con connettore Luer;

confezione: A.I.C. n. 044030219;

descrizione: «soluzione per dialisi peritoneale» 3 sacche doppie da 2,5 litri con linea di trasferimento a «Y» in pvc con connettore Luer;

confezione: A.I.C. n. 044030221;

descrizione: «soluzione per dialisi peritoneale» 3 sacche doppie da 2,5 litri con linea di trasferimento a «Y» in pp con connettore Luer.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A04711

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Idroxocobalamina Biologici Italia Laboratories».

Con la determinazione n. aRM - 87/2017 - 7136 del 5 giugno 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Biologici Italia Laboratories S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: IDROXOCOBALAMINA BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES;

confezione: A.I.C. n. 030064075;

descrizione: «1 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 4 fiale da 1 ml;

confezione: A.I.C. n. 030064087;

descrizione: «1 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 50 fiale da 1 ml;

confezione: A.I.C. n. 030064099;

descrizione: «1 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 100 fiale da 1 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A04712

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kaimil».

Con la determinazione n. aRM - 88/2017 - 138 del 6 giugno 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Lisapharma S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: KAIMIL;

confezione: A.I.C. n. 035065022;

descrizione: «1 mg/ml soluzione da nebulizzare» flacone 30 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A04713

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina Ratiopharm Italia».

Con la determinazione n. aRM - 90/2017 - 1590 del 6 giugno 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Ratiopharm Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: AZITROMICINA RATIOPHARM ITALIA;

confezione: A.I.C. n. 038878017;

descrizione: «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone hdpe da 15 ml con siringa pe/pp per somministrazione orale da 10 ml;

confezione: A.I.C. n. 038878029;

descrizione: «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone hdpe da 20 ml con siringa pe/pp per somministrazione orale da 10 ml;

confezione: A.I.C. n. 038878031;

descrizione: «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone hdpe da 22,5 ml con siringa pe/pp per somministrazione orale da 10 ml;

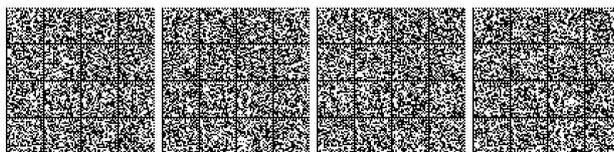
confezione: A.I.C. n. 038878043;

descrizione: «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone hdpe da 30 ml con siringa pe/pp per somministrazione orale da 10 ml;

confezione: A.I.C. n. 038878056;

descrizione: «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone hdpe da 37,5 ml con siringa pe/pp per somministrazione orale da 10 ml;

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A04714

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftazidima Hospira».

Con la determinazione n. aRM - 91/2017 - 2857 del 12 giugno 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Hospira Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CEFTAZIDIMA HOSPIRA.

Confezioni e descrizioni:

043272018 - «1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro;

043272020 - «1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro;

043272032 - «1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro;

043272044 - «1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 25 flaconcini in vetro;

043272057 - «2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro;

043272069 - «2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro;

043272071 - «2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro;

043272083 - «2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 25 flaconcini in vetro.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A04715

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aciclovir Ratiopharm».

Con la determinazione n. aRM - 92/2017 - 1378 del 12 giugno 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Ratiopharm GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ACICLOVIR RATIOPHARM.

Confezioni e descrizioni:

032809028 - «400 mg compresse» 25 compresse;

032809055 - «5% crema» tubo da 10 g.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A04716

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina Ratiopharm».

Con la determinazione n. aRM - 94/2017 - 1378 del 16 giugno 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Ratiopharm GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: AZITROMICINA RATIOPHARM.

Confezioni e descrizioni:

037463015 - «500 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL;

037463027 - «500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/AL;

037463039 - «500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/AL;

037463041 - «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

037463054 - «500 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister PVC/AL;

037463066 - «500 mg compresse rivestite con film» 150 compresse in blister PVC/AL;

037463078 - «500 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037463080 - «500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037463092 - «500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037463104 - «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037463116 - «500 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037463128 - «500 mg compresse rivestite con film» 150 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A04717

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutrineal»

Con la determinazione n. aRM - 95/2017 - 6515 del 16 giugno 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Baxter S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: NUTRINEAL.

Confezioni e descrizioni:

037381163 - «1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» 4 sacche PP/PA/PE da 2,0 l con connettore LUER;

037381175 - «1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» 5 sacche PP/PA/PE da 2,0 l con connettore LUER:

037381213 - «1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» 4 sacche doppie PP/PA/PE da 2,0 l con raccordo a Y in PP/SEBS con connettore LUER;

037381237 - «1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» 5 sacche doppie PP/PA/PE da 2,0 l con raccordo a Y in PP/SEBS con connettore LUER;

037381252 - «1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» 3 sacche PP/PA/PE da 2,5 l con connettore LUER;

037381264 - «1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» 4 sacche PP/PA/PE da 2,5 l con connettore LUER;

037381302 - «1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» 3 sacche doppie PP/PA/PE da 2,5 l con raccordo a Y in PP/SEBS con connettore LUER;

037381326 - «1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» 4 sacche doppie PP/PA/PE da 2,5 l con raccordo a Y in PP/SEBS con connettore LUER.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A04718

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sykrazide».

Con la determinazione n. aRM - 96/2017 - 2713 del 16 giugno 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Biomed Pharma S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: SYKRAZIDE.

Confezioni e descrizione:

041965017 - «150 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

041965029 - «300 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

041965031 - «300 mg + 25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A04719

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gomeisa».

Estratto determina n. 1179/2017 del 15 giugno 2017

Medicinale: GOMEISA.

Titolare A.I.C.: Esseti Farmaceutici S.r.l., via R. De Cesare, 7 - 80132 Napoli.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 044396012 (in base 10) 1BBVHD (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 044396024 (in base 10) 1BBVHS (in base 32);

«20 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 15 ml - A.I.C. n. 044396036 (in base 10) 1BBVJ4 (in base 32).

Forma farmaceutica:

compressa rivestita con film;

gocce orali, soluzione.

Validità prodotto integro: 24 mesi.

Dopo l'apertura, il flacone deve essere conservato ad una temperatura non superiore ai 25°C.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

10 mg di escitalopram (corrispondenti a 12,775 mg di escitalopram ossalato);

20 mg di escitalopram (corrispondenti a 25,551 mg di escitalopram ossalato).

Composizione: ogni ml di soluzione contiene:

principio attivo: 20 mg di escitalopram (corrispondenti a 25,551 mg di escitalopram ossalato);

eccipienti: compresse rivestite con film.

Nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;

silice colloidale anidra;

talco;

croscarmellosa sodica;

magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

ipromellosa;

titanio diossido (E 171);

macrogol 400.

Soluzione:

propil gallato (E310);

acido citrico anidro (E330);

etanolo 96% (E1510);

sodio idrossido (E524);

acqua depurata.

Produzione del principio attivo: Hetero Labs Limited - 7-2-A, Hetero Corporate, Industrial Estates Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018 - Andhra Pradesh, India.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti: Special Product's Line S.p.a., via Fratta Rotonda Vado Largo,1 - 03012 Anagni (FR), Italia.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento di episodi depressivi maggiori;

trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia;

trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale);

trattamento del disturbo d'ansia generalizzato;

trattamento del disturbo ossessivo compulsivo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 044396012 (in base 10) 1BBVHD (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,60;

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 044396024 (in base 10) 1BBVHS (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,75;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 20,16;

«20 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 15 ml - A.I.C. n. 044396036 (in base 10) 1BBVJ4 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,17;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,70.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Gomeisa» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gomeisa» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04724

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Artrotec» e «Misofenac»

Estratto determina AAM/PPA n. 583/2017 del 1º giugno 2017

Sono autorizzate le seguenti variazioni: aggiornamento dei paragrafi 2, 4.2, 4.4, 4.3, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo,

relativamente al medicinale «ARTROTEC» nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 029757046 - «75 compresse a rilascio modificato» 10 compresse da 75 mg + 200 mcg in blister Al;

A.I.C. n. 029757059 - «75 compresse a rilascio modificato» 30 compresse da 75 mg + 200 mcg in blister Al;

e relativamente al medicinale «MISOFENAC» nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 029316041 - «75 compresse a rilascio modificato» 30 compresse da 75 mg + 200 mcg in blister Al;

A.I.C. n. 029316054 - «75 compresse a rilascio modificato» 10 compresse da 75 mg + 200 mcg in blister Al.

Procedure: UK/H/0136/001/II/040/G - UK/H/0136/001/II/041 - UK/H/0136/001/II/042 - UK/H/0136/001/II/043 - UK/H/0136/001/II/044 - UK/H/0136/001/II/045 - UK/H/0136/001/II/048/G.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2 della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04725

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina Hikma».

Estratto determina PPA n. 590/2017 del 1° giugno 2017

È autorizzata la seguente variazione: B.II.a.3.b.2 Aggiunta del nuovo eccipiente sodio idrossido per aggiustamento del pH nella composizione dei flaconcini - Armonizzazione della composizione delle sacche e dei flaconcini relativamente alla specialità medicinale LEVOFLOXACINA HIKMA ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.

Titolare A.I.C.: PT/H/0570/001/II/008.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A04726

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina Teva».

Estratto determina PPA n. 591/2017 del 1° giugno 2017

B.I *z)* B.I.b.1 *c)*: Aggiornamento dell'ASMF per la sostanza attiva levofloxacina del produttore già approvato Teva Pharmaceutical Industries Limited (API Division -TAPI): versione 4454-EU-02/2015, con nuovo produttore di intermedio «Zhejiang Starry Pharmaceutical Co., Ltd.».

Aggiunta del controllo del benzene (skip test) ai parametri di specifica del principio attivo, con il metodo di prova corrispondente, relativamente alla specialità medicinale LEVOFLOXACINA TEVA nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: UK/H/5428/001-002/II/030/G.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A04727

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Captopril Mylan Generics».

Estratto determina AAM/PPA n. 592/2017 del 1° giugno 2017

Modifica dei paragrafi 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 6.1, 6.2, 6.4, 6.5. del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per adeguamento degli stampati al prodotto di riferimento. Modifiche minori di adeguamento al QRD template, relativamente al medicinale «CAPTOPRIL MYLAN GENERICS» nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 035317193 - 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc da 25 mg;

A.I.C. n. 035317205 - 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc da 25 mg;

A.I.C. n. 035317217 - 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc da 25 mg;
A.I.C. n. 035317229 - 60 compresse in blister pvc/pe/pvdc da 25 mg;
A.I.C. n. 035317231 - 84 compresse in blister pvc/pe/pvdc da 25 mg;
A.I.C. n. 035317243 - 100 compresse in blister pvc/pe/pvdc da 25 mg;
A.I.C. n. 035317256 - 28 compresse in flacone pp da 25 mg;
A.I.C. n. 035317268 - 30 compresse in flacone pp da 25 mg;
A.I.C. n. 035317270 - 56 compresse in flacone pp da 25 mg;
A.I.C. n. 035317282 - 60 compresse in flacone pp da 25 mg;
A.I.C. n. 035317294 - 84 compresse in flacone pp da 25 mg;
A.I.C. n. 035317306 - 100 compresse in flacone pp da 25 mg;
A.I.C. n. 035317318 - 28 compresse in flacone hdpe da 25 mg;
A.I.C. n. 035317320 - 30 compresse in flacone hdpe da 25 mg;
A.I.C. n. 035317332 - 56 compresse in flacone hdpe da 25 mg;
A.I.C. n. 035317344 - 60 compresse in flacone hdpe da 25 mg;
A.I.C. n. 035317357 - 84 compresse in flacone hdpe da 25 mg;
A.I.C. n. 035317369 - 100 compresse in flacone hdpe da 25 mg;
A.I.C. n. 035317371 - 28 compresse in flacone hdpe da 50 mg;
A.I.C. n. 035317383 - 30 compresse in flacone hdpe da 50 mg;
A.I.C. n. 035317395 - 56 compresse in flacone hdpe da 50 mg;
A.I.C. n. 035317407 - 60 compresse in flacone hdpe da 50 mg;
A.I.C. n. 035317419 - 84 compresse in flacone hdpe da 50 mg;
A.I.C. n. 035317421 - 100 compresse in flacone hdpe da 50 mg;
A.I.C. n. 035317433 - 28 compresse in flacone pp da 50 mg;
A.I.C. n. 035317445 - 30 compresse in flacone pp da 50 mg;
A.I.C. n. 035317458 - 56 compresse in flacone pp da 50 mg;
A.I.C. n. 035317460 - 60 compresse in flacone pp da 50 mg;
A.I.C. n. 035317472 - 84 compresse in flacone pp da 50 mg;
A.I.C. n. 035317484 - 100 compresse in flacone pp da 50 mg;
A.I.C. n. 035317496 - 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc da 50 mg;
A.I.C. n. 035317508 - 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc da 50 mg;
A.I.C. n. 035317510 - 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc da 50 mg;
A.I.C. n. 035317522 - 60 compresse in blister pvc/pe/pvdc da 50 mg;
A.I.C. n. 035317534 - 84 compresse in blister pvc/pe/pvdc da 50 mg;
A.I.C. n. 035317546 - 100 compresse in blister pvc/pe/pvdc da 50 mg;
A.I.C. n. 035317559 - 50 compresse in blister pvc/pe/pvdc da 25 mg;
A.I.C. n. 035317561 - 24 compresse in blister pvc/pe/pvdc da 50 mg.

Procedure: DK/H/0108/001-003/II/032 - DK/H/0108/001-003/IB/028.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04730

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desloratadina Doc Generici».

Estratto determina AAM/PPA n. 613 del 9 giugno 2017

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Doc Generici Srl (codice fiscale 11845960159) con sede legale e domicilio fiscale in Via Turati 40 - 20121 - Milano;

Medicinale DESLORATADINA DOC GENERICI

Confezione AIC n.:

040810018 - «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

040810020 - «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

040810032 - «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

040810044 - «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

040810057 - «2,5 mg compresse orodispersibili» 18 compresse in blister OPA/AL/PVC/carta/PET/AL

040810069 - «5 mg compresse orodispersibili» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/carta/PET/AL

040810071 - «5 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/carta/PET/AL

È ora trasferita alla società

Nuovo titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., Via Vittor Pisani 20 20121 - Milano (Ml)

Codice fiscale 13179250157

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04733

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Avviso relativo all'autorizzazione per consentire l'etichettatura transitoria nei riguardi della proposta di modifica del nome della denominazione di origine controllata «Riviera del Garda bresciano» in «Riviera del Garda Classico» e del relativo disciplinare di produzione.

Si comunica che è stato pubblicato sul sito internet del Ministero – Sezione Prodotti DOP e IGP – Vini DOP e IGP - il decreto ministeriale per consentire l'etichettatura transitoria, ai sensi dell'art. 72 del reg. (CE) n. 607/2009 e dell'art. 13 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, nei riguardi della proposta di modifica del nome della denominazione di origine controllata «Riviera del Garda bresciano» in «Riviera del Garda Classico» e del relativo disciplinare di produzione.

Il testo del citato decreto ministeriale e del relativo disciplinare di produzione aggiornato con le proposte di modifica, è consultabile accedendo al sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali al seguente indirizzo:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/10807

oppure:

accedendo all'home page del sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali (www.politicheagricole.it), seguendo il percorso: Prodotti DOP e IGP (in alto a destra dello schermo) → Vini DOP e IGP (di lato a sinistra dello schermo) → domande di riconoscimento vini DOP e IGP e modifica disciplinari (di lato a sinistra dello schermo) → anno 2017 → Sezione: «Autorizzazioni nazionali all'etichettatura transitoria ai sensi dell'art. 72 del Reg.607/2009 - 2017».

17A04731

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Autorizzazione all'esercizio dell'attività di organizzazione e revisione contabile di aziende rilasciata alla società «Epyon Audit Srl», in Milano.

Con D.D. 26 giugno 2017, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, la società «Epyon Audit S.r.l.», con sede legale in Milano, c.f. e numero di iscrizione al registro delle imprese 08524360966, è autorizzata all'esercizio dell'attività di organizzazione e revisione contabile di aziende, di cui alla legge 23 novembre 1939, n. 1966 ed al regio decreto 22 aprile 1940, n. 531.

17A04693

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Rettifica al decreto del Presidente della Repubblica 6 marzo 2017, recante: «Concessione di un assegno straordinario vitalizio in favore del sig. Antonio Tarantino».

Si comunica che, per mero errore materiale, nel decreto del Presidente della Repubblica datato 6 marzo 2017, registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2017, reg.ne - prev. 697, relativo alla concessione del vitalizio di cui alla legge 8 agosto 1985, n. 440 (c.d. legge Bacchelli) al sig. Antonio Tarantino, drammaturgo e pittore, al comma 1 è stato indicato quale luogo di nascita dello stesso, per mero errore materiale, «Torino» e non «Bolzano».

Al provvedimento è stata apportata la correzione e copia conforme del medesimo è stata inoltrata a tutti gli organi citati nel corpo del provvedimento in questione.

17A04735

ADELE VERDE, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-161) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00